

Notice

Ver 2.0E
Oximètre de pouls à clip de doigt

L3 Médical
23, boucle de la Ramée
38070 Saint Quentin Fallavier – France
Tél.: +33 (0)474 825 727
Fax.: +33 (0)474 827 938
Email : l3medical@l3medical.com
Website : www.l3medical.com

Introduction

Saturation d'oxyhémoglobine (Hb02*signifie un pourcentage exprimant le volume d'oxyhémoglobine (Hb02) contenu dans la totalité de Hb. C'est à dire la concentration d'oxyde dans le sang, il mesure saturation d'oxyhémoglobine qui est un paramètre physiologique très important dans le système de circulation et de respiration. Beaucoup de malaises provoqués par respiration pourraient provoquer hypoxémie. Et les autres problèmes tels que perte de capacité d'autocontrôle issue d'une narcose, blessure causée par opération importante ou examen médical pourrait provoquer également baise de saturation d'oxyhémoglobine quand les malades ont du mal d'obtenir d'oxyde nécessaire et ont de vertige, de vomissement et de manque de force etc. Si on n'arrive pas sauver les malades immédiatement, ils risquent la vie parfois. Donc il est très important de bien obtenir la saturation d'oxyhémoglobine afin de faciliter les docteurs à découvrir le problème dans la pratique clinique.

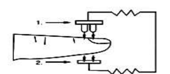
Oxymètre de pouls à clip de doigt (appellation simplifiée ci-après Oxymètre) a des avantages telles que petit volume, peu de consommation d'énergie, facile à utiliser et à porter. Il est suffit de mettre un doigt dans un transducteur photoélectrique en forme de gant, cet instrument collecte des données par détecteur photoélectrique et fait apparaître le résultat d'examen. Nombreux de pratiques cliques prouvent que cet instrument a une performance bien confirmée pour un usage répétitif.

Principe d'opération

La principe d'opération de ce instrument est comme suivante : Hémoglobine (Hb) et Oxyhémoglobine (Hb 02) ont un caractère en absorbance des spectres, ils absorbent des spectres différemment dans la zone de rayon rouge et infrarouges, Le fonctionnement de cet instrument est assuré par la technologie d'oxymétrie photoélectrique et la technologie de capacité de Scanning et enregistrement au pouls ayant crée la formule de test aux données selon la principe de c Lamnert Beer s., les deux rayons à différente longueur d'onde (660nm de rayon rouge et 940 nm d'infrarouge) peuvent éclairer aux ongles d'un être humain à travers d'un introducteur dont les éléments photosensibles collectés par signal d'inspection, les informations captées affichent le résultat d'examen en deux lots de LED, après avoir traité par les circuits électroniques et microprocesseur.

Schéma d'opération

1. Tube d'émetteur infrarouge
2. tube de récepteur infrarouge



Règlements de sécurité

1 II est interdit de servir oxymètre au même temps que les appareilles de RMN ou de CT

2 Cet instrument ne peut pas être servi comme une alarme dont la fonction d'avertissement n'a pas été conçue.

3 Danger explosif : il est interdit de servir cet instrument d'examen dans le cadre de l'air anesthésique et inflammable.

4 Oxymètre ne joue que rôle de diagnostic auxiliaire, il faut adresser après à un docteur qui effectue un diagnostic clinique.

5 Examiner régulièrement au point sondé de transducteur afin de rassurer peau intacte LL et bon état de circulation chez les malades.

6 Il n'est pas recommandé de mettre l'oxymètre au contact de ruban adhésif, cette manipulation risque à capter les données mal traduites ou à avoir de malentendu come une ampoule sur la peau.

7 Prier de lire cette notice attentivement avant de servir l'oxymètre.

8 Oxymètre n'est pas équipé une alarme, on ne peut pas en servir sans répit pour une longue durée comme une appareille d'examen, il n'est conçu simplement dans le but de faire apparaitre les données concernées sur saturation d'oxyhémoglobine

9 En cas d'usage pour une longue durée, il faudrait changer le point sondé régulièrement, au moins une fois tous les 4 heures en examinant si la peau est intacte et la circulation est en bon état afin d'effectuer une régularisation correcte quand il est nécessaire.

10 Désinfection à haute pression, ou à liquide désinfectant de vinyle oxydé, ou d'autre

manipulation incorrecte en mettant le transducteur dans le liquide désinfectante peuvent provoquer affichage anormal sur la donnée captée.

11 Perturbation des nonnes importantes sur hémoglobine (Hb) (par exemple Hb carboné ou haute teneur de sidéra-hémoglobine) pourrait provoquer affichage des données incorrectes.

12 Excès de cromosine vasculaire tels que vert indocyanine ou bleu méthylène pourrait provoquer affichage des données incorrectes.

13 Saturation d'oxyhémoglobine est influencée par la lumière forte proximale de transducteur, il faudrait prévoir un couvert de protection au-dessus de transducteur (par exemple, essuyer avec un mouchoir désinfecté ou éviter le rayon direct. du soleil) quand il est nécessaire.

14 Manipulation imprévue pourrait causer l'affichage des données incorrectes.

15 Des signaux de haute fréquence produits par des équipements médecins ou des bruts venant de défibrillateur pourraient provoquer l'affichage des données incorrectes.

16 Rythme de pouls pourrait provoquer l'affichage des données incorrectes.

17 Quand le transducteur et la manchette de tension artérielle se trouvent à la même artère ou au même vaisseau sanguin, il risque de faire apparaître des données incorrectes.

18 En cas d'une tension artérielle trop basse, d'une tension de contraction très basse,

ou d'une anémie très grave, d'une température du corps très basse chez malade, il risque de faire apparaitre des données incorrectes.

19 Quand il arrive un arrêt de battement de coeur chez un cardiaque après avoir fait une piqûre tonicardiaque, ou de grelottement chez malade pourrait provoquer affichage des données incorrectes.

20 Ongle verni pourrait provoquer affichage des données incorrectes.

L'usage sur les **pièces récupérables ou** les composants des pièces concernées, y compris la pile figurant dans la notice doivent respecter la loi et les règlements locaux.

Caractères d'instrument

1 Mode d'emploi simple et pratique

2 Petit volume, poids léger (50 g, y compris la pile), facile à porter

3 Consommation économe en électricité, deux piles AAA pourraient être servis successivement en 30 heures.

4 Signal en cas où la pile devient très faible, il avertit automatiquement par un écran visuel

5 En cas où il n'arrive pas capter le signal, cet instrument s'éteint automatiquement au bout de 8 secondes.

Cadre convenable d'emploi

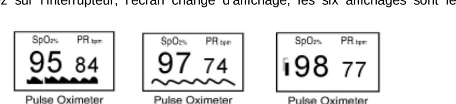
Cet instrument peut examiner saturation d'oxyhémoglobine et fréquence. Il convient d'en servir à la maison, hôpital (y compris médicine générale, chirurgie générale, anesthésie, pédiatrerie, urgence et d'autres usages au clinique), Bar d'oxyde, clinique du quartier, protection sanitaire et sportive (il est recommandé d'en servir avant et après le sport, mais pas au cours du sport) etc.,

Cet instrument ne convient pas **à** l'usage de longue durée.

Mode d'emploi

1 Mettre deux piles AAA suivi le pôle positif et négatif, et puis fermer la botte
2 Oeuvre le clip figuré dans le schéma
3 Introduire le doigt dans le clip plaqué en caoutchouc (il veut mieux de faire entrer le doigt complètement), en suite lâche le clip.
4 Appuyer l'interrupteur à boutons-poussoirs sur panneau de commande :
5 Au cours d'examen, il veut mieux de ne pas bouger le doigt, le corps reste immobile aussi.
6 Lire les données sur l'écran
7 Six modèles d'affichage
8 Fonction de la mode de fréquence de pouls

9 Ecran aélotropique
10 Luminance modulable
Lorsque vous allumez un oxymètre, un écran est affiché sous vos yeux, chaque fois que vous appuyez sur l'interrupteur, l'écran change d'affichage, les six affichages sont les suivants :

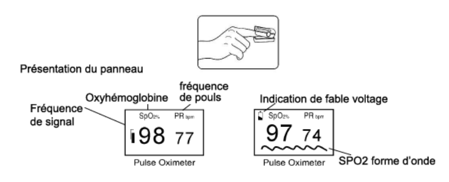


Lorsque vous appuyez sur l'interrupteur pour un temps supérieur à 1seconde, la luminosité de l'oxymètre varie selon 10 niveaux, chaque affichage possède 4 degrés de luminosité.

Oxymètre de pouls à clip de doigt Ver 2.0E

Déclaration : avant chaque utilisation, désinfecter le caoutchouc du clip avec de l'alcool médical, il faut désinfecter également le doigt qui subit la mesure (le caoutchouc est choisi dans une matière médicale, qui n'est pas toxique, la peau ne risque par d'avoir de l'allergie.

Quand vous mettez votre doigt au milieu du clip, il faut laisser votre ongle vers le haut comme sur le schéma suivant.



Fréquence cardiaque figurant au schéma à la forme de bâton correspond à la fréquence de pouls

Pièces accessoires

1. cordon
2. 2 piles
3. 1 notice

Mise des piles

1. Mettre deux piles AAA dans la boite en faisant attention aux pôles positif et négatif
2. Pousser la couverture horizontalement suivie le sens marqué en bas



Attention :

Ne pas inverser le pôle positif et négatif, sinon, risque d'abîmer cet instrument
Mettre et retirer les piles correctement, sinon, risque d'abîmer cet instrument
Retirer les piles au cas où cet instrument est inutilisé pour une longue durée.

Mise de cordon

1. Tirer le bout plus fin du cordon à partir du petit trou prévu
2. Faire passer le bout plus gros à travers du bout plus fin, et puis serrer les deux bouts

Entretien

1. Prière de changer immédiatement la pile quand le signal de basse tension s'allume
2. Prière de nettoyer la surface de l'oxymètre avant de s'en servir
3. Prière de retirer les piles en cas où on ne sert pas pour une longue durée
4. Conserver cet instrument dans un environnent de -10 à 40°C (14-104F) avec une humidité de10% à 80%,
5. Le conserver en permanence dans un environnement sec, sinon, risque de réduire la durée de vie de cet instrument par l'humidité.
6. Récupération des piles selon la réglementation locale.

Correction d'instrument

1. Un testeur de fonction n'est pas capable d'évoluer la précision de l'oxymètre.
2. Testeur Index 2 produit par Compagne Bio teck a été conçue avec une ligne courbe exprimée en 1 signifiant Tech, 2 signifiant R courbe ; cette courbe spéciale peut être utilisée dans le but de correction d'un oxymètre.

3. Test clinique est une méthode pratiquée fréquemment dans le but d'examiner la précision d'oxyhémoglobine. Il veut mieux d'examiner saturation d'oxyhémoglobine avec l'oxymètre en avance, et faire comparer après avec le résultat confirmé par analyse CO-oxymètre suivie une prise de sang d'artère

Déclaration:

Compatibilité BIO-TEK INDEX correspond à norme IEC60601-1-2.

Matériel touché au corps est sans toxique, ni allergique conformément IS010993-1, -5, -10. LL

Définitions aux fonctions minutieuses de l'instrument

1. Mode d'affichage : LCD affichage
2. saturation d'oxyhémoglobine:
   Echelle de mesure : 70-99%
   Précision : ±2% dans le cadre de 80%-99%; ±3% dans le cadre de 70%-80% ;
3. Fréquence de pouls:
   Echelle de mesure : 30-235 BPM
   Précision : ±2 BPM ou valeur mesurée ±2%(choisir la donnée plus importante)
   Intensité de pouls : figurer au schéma à la forme de bâton

4. **Source d'électricité:**
   2 piles AAA2
   Consommation : inférieur à 40mA
   Indication de faible voltage :
   Durée de vie pour pile :
   2 piles MA 16V, 600rnAh pourraient être servis durant une consommation successive de 30 heures

5. Dimension externe:
   Longueur : 60mm
   Largeur: 34mm
   Hauteur: 30mm
   Poids: 50g (y compris 2poles de MA)

6. Cadre **d'usage:**
   Température de fonctionnement : 5-40°C
   Température de garde : -10-40°C
   Humidité de cadre : 15%-80% en fonctionnement
   10%-80% en état de garde

7. **Déclaration: cet instrument EMC est fait en conformément à la norme IEC60601-** 1-1-2

8. **Sensibilité de mesure sur onde de pouls en cas de perfusion faible, amplitude mesurée par cet instrument (BIO-TEK INDEX Oxymore) peut atteindre à 6% de signal sur l'amplitude de l'onde simulé de pouls**
9. **Résistance de lumière: BIO-TEK INDEX Oxymètre de pouls peut être bien fonctionné au cours d'examen subit des signaux dérangeants**
10. **Affichage d'intensité de signal d'impulsion**
11. **Fonction du mode de sphygmoson.** LL
12. **Luminance modulable.**

Déclaration–rayonnement électromagnétique

Influence à d'autres équipements et système

Déclaration–rayonnement électromagnétique –Influence à d'autres équipements et systèmes		
Oxymètre a été conçu à être utilisé dans un cadre électromagnétique spécifique, l'utilisateur doit rassurer un environnement d'usage comme suivant		
Teste de rayonnement	**Conformément**	**Cadre électromagnétique – Instruction**

RF Brouillage CISPR 11	Group 1	Signal RF est produit par la fonction interne, donc RF ne peut que rester très faible, il n'est pas possible que les autres équipements alentours de l'Oxymètre soient interférés par RF.
RF brouillage CISPR 11	Class B	Oxymètre pourrait être utilisé dans toutes les structures, y compris dans les organismes du quartier ou dans les résidences accès directement au réseau d'allimention électricité publique à faible voltage.

Problèmes qui pourraient être provoqués, ainsi que ses solutions

Problèmes	Causes possibles	Solutions
Affichage anormal sur l'Oxyhémo globine ou	1.Pose de doigt de la façon incorrecte 2.Oxyhémoglobine reste trop bas et impossible de	1.Poser le doigt correctement pour encore une fois 2.Prier de tester à plusieurs fois, et adresser à clinique après avoir

cardiaque	le tester	confirmé qu'il n'y pas de problème de qualité à l'oxymètre
Affichage instable sur l'Oxyhémo globine ou cardiaque	1. Le doigt n'est pas introduit suffisamment profond 2. Le doigt est bougé ou le corps reste à l'état de mouvement	1.Prier de remettre voter doigt 2.Prier de tenor immobile au corps
Impossible de démarrer l'Oxymètre	1.Electricité insuffisant aux piles ou électricité épuisée aux piles 2.Mise de piles de la façon incorrect 3.Instrument abîmé	1. Prier de changer les piles 2. Prier de remettre les piles 3. Prier de contacter service de client local
Lampe signalée s'éteint brusquement	1. Cet instrument peut s'éteindre automatiquement 8 secondes après à défaut de signal nécessaire pour l'examen	1. Normal 2. Prier de changer les piles

	2.Eléctricité insuffisant aux piles	
Affichage "Error3" ou "Error4" sur l'écran	1 Faible voltage 2 Signal au récepteur est coupe ou les connecteurs sont abîmés 3 Manipulation incorrect pour installation des tubes à récepteur 4 amp Panne du circuit électrique	1 Prier de changer les piles 2 Prier de contacter Service de client local 3 Prier de contacter Service de client local 4 Prier de contacter Service de client local
Affichage "Error7"	1. faible voltage 2. Tubes d'émetteur. 3. Panne du circuit électrique.	1 Prier de changer les piles 2 Prier de contacter Service de client local 3 Prier de contacter Service de client local

Définitions des symboles

Symbole	Définitions
	Instrument à typeBF
	Prière de lire la notice avant utilisation
%Sp02	Saturation d'oxyhémoglobine
BPM	Cardiaque(Nombre battement du coeur par minute)
	Indication de faible voltage
SN	Numéro de série